Ordre
des pharmaciens
du Québec

1 2 5 A N S
1 8 7 1 1 9 9 6

# POUR UNE POLITIQUE QUÉBÉCOISE

# DE CONTRÔLE

# DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS

Mémoire présenté par
L'Ordre des pharmaciens du Québec

Au Président de
l'Office des professions du Québec
Me Thomas J. Mulcair

25 avril 1989

266, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 301, Montréal (Québec) H2Y 1T6

Tél. : (514) 284-9588
Téléc. : (514) 284-3420
1-800-363-0324

## TABLE DES MATIÈRES


| | | Page |
|---|---|---|
| | INTRODUCTION ..... | 1-3 |
| 1.0 | ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS AU QUÉBEC ..... | 4-6 |
| 2.0 | DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS NON-PRESCRITS AU QUÉBEC ..... | 7-11 |
| 3.0 | DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AU QUÉBEC ..... | 12-13 |
| 4.0 | ANNEXES DE MÉDICAMENTS : UN MODE RATIONNEL D'ENCADREMENT DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS..... | 14-20 |
| 5.0 | SERVICES PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAMENTS NON-PRESCRITS..... | 21-24 |
| 6.0 | CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS..... | 25-26 |
| 7.0 | APPENDICES | |
| | I- Projet d'amendements à la Loi sur la pharmacie ..... | 27 |
| | II- Projet d'amendements à la Loi sur l'assurance-maladie..... | 28 |
| | III- Projet de Règlement sur les conditions et les modalités de vente de médicaments en pharmacie..... | 29-30 |
| | IV- Projet de Règlement sur les médicaments exclus de l'application de la Loi sur la pharmacie..... | 31 |

## INTRODUCTION

Depuis des âges immémoriaux, le médicament occupe une place centrale au sein des moyens employés par les humains afin de prévenir, d'atténuer ou de guérir les maladies qui les affectent. Malgré une prise de conscience récente des désavantages médicaux et économiques pouvant être causés par un usage irrationnel des médicaments, notre société continue de compter pour une large part sur cet outil thérapeutique afin d'atteindre les objectifs de santé publique qu'elle s'est fixés.

Parmi les avantages impartis à la pharmacothérapie, comparativement à d'autres modes de traitement comme la chirurgie, la psychothérapie, la radiothérapie ou les thérapies de réhabilitation physique, l'on se doit de souligner sa très grande efficience. Un traitement médicamenteux coûte en effet beaucoup moins cher que la plupart des autres thérapeutiques, parce qu'il peut, la plupart du temps, être employé chez un malade ambulatoire, qu'il requiert une intervention moins élaborée des professionnels de la santé qui le prescrivent ou le dispensent, et que les malades peuvent souvent l'employer de façon assez autonome. Certains traitements médicamenteux échappent même complètement à toute intervention professionnelle, et sont sélectionnés et administrés par le patient lui-même afin de traiter certains désordres bénins.

Dans une société confrontée de façon chronique au problème de la contention de coûts attribuables à son système de santé, une telle efficience s'avère fort attrayante. Il est conséquemment prévisible que la pharmacothérapie demeurera un outil essentiel du monde de la santé au cours des prochaines décennies.

Toutefois, si cet outil s'avère économiquement moins lourd que la plupart des méthodes thérapeutiques élaborées jusqu'à maintenant, bon nombre de médicaments n'en demeurent pas moins des produits coûteux. Ce constat est particulièrement vrai des substances nouvellement élaborées, antibiotiques, cardiotropes, trombolytiques, pour ne nommer que celles-là, qui, depuis dix ans, grèvent de façon significative les budgets des établissements et des programmes de services pharmaceutiques du réseau québécois de la santé.

De plus, tout efficient qu'il soit, le médicament n'est pas inoffensif. La presse médicale décrivant ses effets iatrogènes est abondante. Il est désormais reconnu qu'une pharmacothérapie rationnelle passe par la sélection minutieuse des agents, des doses, des intervalles thérapeutiques et des circonstances entourant l'administration d'un médicament à un individu donné. Cela est même vrai des médicaments ne requiérant pas d'ordonnances, et dont l'étiquetage comporte de plus en plus fréquemment des mises en garde adressées au consommateur.

Pour ces raisons, à la fois économiques et médicales, on a, depuis plusieurs décennies, jugé que la distribution des médicaments devrait s'exercer dans un contexte contrôlé par l'intervention des gouvernements et des professionnels de la santé, médecins, pharmaciens, dentistes et vétérinaires. Des mécanismes de contrôle ont été enchâssés dans diverses lois et règlements, tant au niveau fédéral que provincial, afin d'assurer la protection du public. Cet encadrement touche l'ensemble des médicaments vendus au Canada, mais plus particulièrement les drogues à potentiel d'abus (stupéfiants et drogues contrôlées), ainsi que celles qui ne peuvent être utilisées de façon sécuritaire sans qu'un diagnostic médical n'ait été posé (médicaments prescrits). Diverses classes de médicaments demeurent cependant très peu réglementées, certaines pouvant même être vendues sans l'intervention d'un professionnel.

Plus récemment, la nécessité de mieux contrôler l'utilisation des médicaments vétérinaires est également devenue manifeste, ces substances pouvant affecter l'état de santé des humains qui les consommaient sous forme de résidus dans la viande ou les produits laitiers. La distribution incontrôlée de médicaments vétérinaires peut aussi stimuler l'abus de certaines de ces substances par les humains, comme c'est le cas pour les stéroïdes anabolisants, qui faisaient récemment les manchettes à travers tout le pays. Ceci sans compter les effets néfastes d'une distribution anarchique sur la santé des animaux.

Les responsabilités relatives au contrôle de l'utilisation des médicaments sont réparties dans plusieurs textes législatifs fédéraux et provinciaux. La Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les stupéfiants sont les principales législations fédérales impliquées. Au Québec, la Loi sur la pharmacie, la Loi médicale, la Loi sur les dentistes, la Loi sur les médecins vétérinaires, la Loi sur la protection de la santé des animaux, la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi que la Loi sur l'assurance-maladie touchent toutes, à divers degrés, aux questions relatives à la distribution des médicaments. D'où la complexité considérable de celles-ci, et la très grande difficulté de les coordonner de façon efficace sans faire peser sur les fabricants, les dispensateurs de services et le public des contraintes inacceptables.

L'Ordre des pharmaciens joue, au sein des divers intervenants impliqués, un rôle central. Organisme responsable de l'application de la Loi sur la pharmacie et de ses règlements, et dépositaire d'une large part des responsabilités décrites au paragraphe précédent, l'Ordre accorde une attention particulière à toute question pouvant affecter la protection de la sécurité publique en matière de services pharmaceutiques. La profession pharmaceutique juge de son ressort l'ensemble des opérations de distribution des médicaments au Québec. Cette perception trouve d'ailleurs racine dans deux lois québécoises qui définissent les champs de responsabilité du pharmacien au sein de la société en général, et au sein du réseau de la santé, en particulier. L'article 17 de la Loi sur la pharmacie confie en exclusivité au pharmacien la responsabilité de "...tout acte qui consiste à préparer ou à vendre, en l'exécution ou non d'une ordonnance, un médicament...", alors que la Loi sur les services de santé et services sociaux et ses règlements rendent le pharmacien responsable du "contrôle de l'utilisation des médicaments" au sein d'un établissement du réseau.

Si la lettre de ces lois permet que certains médicaments échappent au contrôle professionnel du pharmacien, leur esprit nous apparaît cependant très clair : le législateur a voulu que soient supervisées par le pharmacien la quasi-totalité des opérations de vente ou de distribution des médicaments, afin d'assurer que celles-ci soient compatibles avec la santé et l'intérêt publics.

Des lacunes importantes existent cependant dans notre système provincial d'encadrement de la distribution des médicaments, en particulier en ce qui concerne les médicaments non-prescrits. L'Ordre est conscient de ces lacunes et tente, depuis plusieurs années, d'y proposer des correctifs. Ceux-ci passent par des modifications de notre système d'encadrement légal de la distribution des médicaments.

L'objet de ce mémoire est de proposer des modifications à la Loi sur la pharmacie qui permettront une refonte des mécanismes de contrôle de la distribution des médicaments, en harmonie avec les autres Lois et règlements impliqués, et tout particulièrement

avec la Loi (fédérale) sur les aliments et drogues. Ces modifications visent à établir un mécanisme permanent permettant au législateur de choisir les plus appropriés parmi divers modes de distribution des médicaments, auxquels seraient assortis des niveaux de contrôle et d'intervention professionnelle qui varieront en fonction du risque inhérent à une drogue et des besoins d'information technique requis par son bon usage.

Le mécanisme proposé, celui des annexes de médicaments, est déjà utilisé par le législateur fédéral pour contrôler l'utilisation des drogues à potentiel d'abus et des médicaments prescrits, ainsi que par diverses législatures provinciales, pour rationnaliser la vente des médicaments non-prescrits. Ce mécanisme est suffisamment flexible pour que des modifications puissent y être apportées à intervalles réguliers, selon l'évolution des connaissances scientifiques et des besoins du public. Il offre en outre, selon nous, l'avantage de moduler d'une façon souple le niveau d'intervention des professionnels, de façon à ce que le libre choix d'un consommateur informé puisse s'exercer avec le minimum d'interférence et le maximum de sécurité.

## 1.0 L'ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS AU QUÉBEC

Selon l'interprétation traditionnelle de l'article 92 de l'Acte de l'Amérique du Nord Britannique, les questions relatives à la protection de la santé nationale ou au commerce interprovincial des biens relèvent de compétences fédérales. Les questions touchant aux soins et services de santé ou au commerce local tombent quant à elles, sous le coup des lois provinciales. Appliqués au domaine du médicament, ces principes ont façonné les systèmes de contrôles réglementaires que nous connaissons. Ainsi, les questions relatives à l'homologation, à l'étiquetage, à l'étude de la sécurité, de l'efficacité, de la pureté et de la qualité des médicaments relèvent de la Loi sur les aliments et drogues et sont confiés à une agence fédérale, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). La qualité des services pharmaceutiques et la distribution des médicaments au client sont, quant à elles, principalement encadrées par les lois provinciales régissant la pratique de la pharmacie, et constituent le mandat des corporations professionnelles dans chacune des dix provinces.

En termes historiques et dans la plupart des cultures, la distribution des médicaments a presque toujours fait l'objet de litiges entre pharmaciens et non-pharmaciens. Une certaine uniformisation des canaux de distribution des médicaments fut entreprise en Europe et en Amérique du Nord au XIX$^{e}$ Siècle, et eut pour effet de concentrer en pharmacie la plupart des grands médicaments apparaissant dans les pharmacopées, sur la base du principe que la bonne préparation de ces médicaments nécessitait l'expertise d'un individu spécifiquement formé à cette fin. Cette première tentative d'encadrement réglementaire de la vente des médicaments fut enchâssée dans les lois provinciales régissant la pratique de la Profession.

Cependant, une catégorie de drogues, appelées médicaments brevetés, qui étaient en fait des préparations exonérées de l'obligation d'en divulguer la composition exacte, firent l'objet au Canada d'une législation fédérale distincte jusqu'en 1977, et échappèrent complètement à toute forme de contrôle provincial. Ils purent par conséquent être vendus à peu près n'importe où, et sans supervision professionnelle. Il existait donc, au début du siècle, deux modes de distribution des médicaments : par le pharmacien, et hors-pharmacie (pour les médicaments brevetés).

La mise au point, durant les années '40 et '50, des puissantes médications modernes força le législateur à se pencher sur la question de leur innocuité. Pour plusieurs d'entre elles, cette innocuité ne pouvait être garantie que lorsqu'un diagnostic exact et un suivi médical étaient assurés. D'où l'apparition d'un troisième mode de distribution des médicaments, exclusif à la pharmacie et conditionnel à l'émission d'une ordonnance d'un praticien autorisé. En outre, l'on jugea à l'époque qu'une limitation des points de vente de ces médicaments à des lieux où une supervision professionnelle était assurée s'avérait essentielle à leur emploi sécuritaire. Il fut donc décidé d'en limiter la distribution aux pharmacies, décision qui fait depuis lors l'unanimité dans notre société.

L'encadrement réglementaire approprié à ce mode de distribution fut assuré par La loi et les Règlements sur les aliments et drogues, législation fédérale, puisque cette question, jugea-t-on, touchait à la protection de la santé nationale. Les médicaments visés durent être inscrits à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues, et faire l'objet d'un étiquetage distinctif (Pr.)

En même temps, les problèmes particuliers causés par l'abus des drogues (licites et illicites) forcèrent les communautés médicale et pharmaceutique, ainsi que le législateur, à mettre en vigueur des mécanismes de contrôle plus stricts afin de contrer les graves problèmes médicaux et sociaux imputables à la consommation abusive de stupéfiants, d'hallucinogènes, de stimulants et de sédatifs-hypnotiques. Ces mécanismes firent appel à deux textes de loi : la Loi sur les aliments et drogues, dont les Annexes G et H listent une série de drogues, dites contrôlées ou d'usage restreint, ainsi que la Loi sur les stupéfiants. Ces deux législations imposent l'enregistrement de l'achat et de la vente de la plupart des médicaments visés, limitent les modalités et la durée des ordonnances, et imputent des sanctions plus ou moins lourdes aux contrevenants. Les stupéfiants sont, en général, soumis aux formes de contrôle les plus sévères. Tous ces médicaments ne sont disponibles qu'en pharmacie, et sur ordonnance médicale.

Toutes les autres catégories de médicaments sont disponibles, quant à elles, sans ordonnance. Au Québec, en vertu de la Loi sur la pharmacie, un médicament ne peut être vendu qu'en pharmacie, cet acte constituant l'exercice exclusif de la profession. Cette règle générale s'applique aussi bien aux médicaments prescrits que non-prescrits. Dans ce dernier cas, des exceptions sont toutefois définies à l'article 38 de la Loi, dont les spécialités pharmaceutiques et les médicaments brevetés.

On a accepté jusqu'à aujourd'hui de définir, aux fins de la Loi sur la pharmacie, un médicament selon la définition proposée dans la Loi sur les aliments et drogues, c'est-à-dire comme "toute substance ou mélange de substances pouvant être employé au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou l'animal; ou en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux". L'homologation D.I.N. (drogue, identification numérique), qui confirme le statut de médicament reconnu à un produit par le gouvernement fédéral, sert donc de base, au Québec, à la distinction entre ce qui doit être vendu exclusivement en pharmacie et ce qui peut être vendu hors-pharmacie.

En 1977, lorsque la Loi sur les spécialités pharmaceutiques et médicaments brevetés fut abolie, le gouvernement fédéral eut à statuer sur le sort des médicaments jusqu'alors réglementés par cette loi. Un grand nombre d'entre eux, comme les Pilules Carter , de triste mémoire, ne purent rencontrer les exigences du Règlement sur les aliments et drogues dont ils relevaient désormais, et furent retirés du marché. Ce Règlement fut amendé. On y définit, sous le titre 10, une nouvelle entité, les médicaments Grand Public, ou G.P., regroupant la plupart des anciens brevetés encore sur le marché (dont plusieurs furent, à

cette occasion, reformulés pour se conformer aux nouvelles normes). Ces médicaments G.P. sont, selon le Règlement, des substances pouvant être utilisées immédiatement par le consommateur selon les termes de l'étiquetage apposé par le fabricant. Définition qui suggère qu'ils sont susceptibles d'être distribués hors-pharmacie, et qui fut, depuis 10 ans, interprétée comme telle, en l'absence de dispositions spécifiques à cet effet dans les lois provinciales sur la pharmacie.

Cependant, ne l'oublions pas, en vertu de l'article 92 de l'A.A.N.B., le mandat de déterminer ultimement le mode de distribution des médicaments demeure une prérogative provinciale. Plusieurs provinces se sont ainsi dotées, dans leurs lois sur la pharmacie, de clauses définissant les modes de distribution. Ces clauses réfèrent à des annexes où sont listées les substances devant être distribuées selon un mode précisé dans le règlement (par exemple, sur ordonnance seulement; sans ordonnance, mais en pharmacie seulement, ou hors-pharmacie).

Le concept d'annexes de médicaments représente donc une mesure réglementaire permettant de distinguer des classes de médicaments nécessitant divers niveaux de contrôle professionnel, et des conditions distinctes de vente.

Au Québec, la Loi sur la pharmacie, dans sa version actuelle, ne prévoit pas la définition d'annexes. On y mentionne simplement que la distribution d'un médicament, en exécution ou non d'une ordonnance, est l'apanage exclusif du pharmacien. L'article 38 exclut toutefois de l'application de la Loi plusieurs substances, dont l'acide acétylsalicylique et les médicaments brevetés. (Ceux-ci existaient encore lors de sa promulgation en 1974).

Les médicaments brevetés ayant été remplacés par les médicaments G.P., on a depuis lors interprété que la Loi ne s'appliquait pas à ces derniers. Ce qui permet leur vente hors-pharmacie.

La situation engendrée par cette co-existence d'une loi provinciale et d'un règlement fédéral devant nécessairement se compléter, mais ne le faisant malheureusement pas (l'un référant à la définition de médicament breveté qui prévalait avant 1977, l'autre à une redéfinition de ce terme) a conduit à un grand nombre d'ambiguités dans la loi, que les tribunaux n'ont d'ailleurs pas manqué de relever (Gingras c. General Nutrition Canada, C.S., Montréal, 10 juillet 1981).

Le vide juridique créé par l'absence d'annexes de médicaments au Québec constitue pour l'Ordre la cause première de l'anarchie qui règne présentement dans la distribution des médicaments non-ordonnancés. Ce vide juridique nous force en effet à utiliser des modes de distribution issus de lois fédérales, dont l'objet n'est pas de préciser le niveau de contrôle pharmaceutique requis par un produit. D'où certaines incohérences que nous définirons dans le chapitre qui suit.

## 2.0- LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS NON-PRESCRITS AU QUÉBEC

Tel qu'expliqué au chapitre précédent, les mécanismes d'encadrement de la distribution des médicaments varient considérablement selon qu'il s'agisse d'un stupéfiant, d'une drogue contrôlée, d'un médicament prescrit ou d'un médicament non-prescrit.

Dans ce dernier cas, deux possibilités existent :

a) si le médicament est une spécialité pharmaceutique ou un médicament breveté, au sens de la Loi sur les aliments et drogues, ou s'il est spécifié à l'article 38 de la Loi sur la pharmacie, aucune restriction n'existe à sa distribution dans n'importe quel type de commerce;

b) tout autre médicament, quant à lui, doit être vendu en pharmacie seulement.

Dans cette éventualité, la loi ne précise toutefois pas si des médicaments non-prescrits doivent être soustraits de l'accès direct du public comme le font le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants pour les médicaments prescrits, les stupéfiants et les drogues contrôlées. Conséquemment, les médicaments non-prescrits sont la plupart du temps placés en zone de libre accès au public dans les pharmacies québécoises. Plusieurs exceptions à cette règle existent cependant, qu'il vaut de mentionner. Ainsi, certaines substances qui ne sont pas visées à l'un ou l'autre des règlements fédéraux, mais qui font habituellement l'objet d'une ordonnance médicale, comme la théophylline, l'insuline, l'épinéphrine, ou les dérivés de la digitale, pourraient légalement être vendues sans ordonnance par le pharmacien et conservées en zone de libre accès. Du fait de leur toxicité potentielle, elles ne le sont toutefois pas. Les pharmaciens les conservent plutôt avec les autres médicaments d'ordonnance, en zone inaccessible au public, et appliquent pour ces substances les mêmes modes de contrôle.

Bon nombre de pharmaciens conservent aussi d'autres médicaments non-prescrits hors de l'accès direct du public, afin d'en mieux contrôler la distribution et l'utilisation par le patient. Il s'agit principalement de substances dont le mode d'emploi doit être précisé par le pharmacien afin d'assurer une utilisation efficace : antidiarrhéiques, vermifuges, préparations anti-inflammatoires à base d'hydrocortisone à 0,5 %, ou autres.

Signalons enfin qu'entre 15 et 20 % des pharmacies québécoises n'offrent aucun médicament en libre accès. Tous les achats doivent dans ce cas être faits par le truchement du pharmacien.

Revenons-en cependant à la distinction légale entre médicaments vendus sans restriction de point de vente et médicaments vendus en pharmacie seulement. Cette distinction, telle que présentée plus haut, peut sembler d'application facile, les substances déréglementées étant spécifiées soit individuellement, soit par classe (spécialités pharmaceutiques) dans la Loi sur la pharmacie. Malheureusement, elle ne repose pas sur des critères scientifiques et s'avère parfois inconsistante.

Par exemple, l'on s'attendrait à ce qu'une même substance soit distribuée uniformément, soit en pharmacie, soit hors-pharmacie, sans égard au format de conditionnement; ou à ce que les substances non-prescrites présentant occasionnellement des risques de toxicité fassent l'objet de restrictions quant au nombre de points de vente, et d'une supervision professionnelle. Cela n'est pas nécessairement le cas, comme le démontreront les quelques exemples qui suivent.

Ainsi, un mode de distribution totalement différent existe-t-il pour divers formats de conditionnement d'un même médicament, l'acétaminophène, en comprimés de 325 mg (les formats inférieurs à 24 comprimés sont disponibles hors-pharmacie, alors que les formats supérieurs à 24 doivent être vendus en pharmacie seulement). Rien cependant n'empêche le consommateur d'acheter autant de formats de 24 qu'il ne le désire de son épicerie du coin.

Le caractère apparemment irrationnel de cette distinction est mis en évidence si l'on compare le mode de distribution de l'acétaminophène à celui de l'aspirine. En effet, bien que les deux médicaments soient indiqués pour pallier aux mêmes désordres (douleurs légères et fièvres non-compliquées), l'aspirine possède un potentiel toxique supérieur. Malgré ce fait, son mode de distribution s'avère plus libéral que celui de l'acétaminophène, puisque tous les formats de conditionnement de presque toutes les formes galéniques d'aspirine sont disponibles hors pharmacie, du fait de l'inclusion de ce médicament à l'article 38 de la Loi.

Cette incongruité n'est pas isolée. D'autres exemples existent. Ainsi la plupart des décongestionnants sont disponibles sous appellation G.P., et par conséquent, vendus hors pharmacie, en dépit des risques qu'ils peuvent présenter chez les individus porteurs de maladies cardio-vasculaires.

Un nombre croissant d'antihistaminiques sont devenus disponibles sous appellation G.P., et peuvent eux aussi être distribués hors pharmacie. Contradiction frappante, ce sont les plus anciens (et les plus fortement sédatifs) qui sont maintenant vendus en épicerie alors que les plus récents (qui s'avèrent moins sédatifs), voient leur distribution restreinte à la pharmacie, signe que l'attribution d'un certificat G.P. repose souvent sur des prémisses autres que scientifiques.

Le cas de la théophylline, quant à lui, constitue un exemple sérieux d'une autre lacune de la loi actuelle. Ce médicament, que la presse médicale a identifié comme doté d'une cinétique complexe d'un index thérapeutique étroit et d'un potentiel toxique, voit son usage restreint à la pharmacie, mais ne fait l'objet d'aucune restriction quant à son accès immédiat par le public à l'intérieur d'une pharmacie. L'Ordre a déjà, dans le passé, suggéré son retrait de la zone d'accès immédiat, recommandation suivie par la majorité des pharmaciens, mais qui ne constitue pas une exigence légale, et pourrait être impunément ignorée.

D'autres substances que la théophylline devraient elles aussi faire l'objet de normes restreignant leur accès par le public. Ces normes seraient présentement ultra-vires si l'Ordre désirait les mettre en application dans toutes les pharmacies.

Enfin, à l'autre extrémité de ce spectre d'irrationalités, se trouve la situation de produits totalement anodins, tels certains antisudorifiques ou dentifrices, qui sont homologués sous appellation DIN et classés comme des médicaments, et qui devraient, si on appliquait sans discernement nos lois professionnelles, n'être vendus qu'en pharmacie. Contrairement aux exemples précédents, la restriction des points de vente de ces produits ne s'appuie sur aucune justification.

Il apparaît donc évident, à la lumière de ces nombreux exemples, que les modes de distribution définis par la réglementation actuelle sont désuets et ne suscitent pas le degré approprié d'intervention professionnelle requis par la nature des divers médicaments impliqués.

Ces lacunes relèvent toutes, selon nous, de l'absence, dans la Loi et les Règlements sur la pharmacie, de clauses précisant les conditions de distribution des médicaments. Le vide juridique qui en découle, de même que la teneur de l'article 38 de la Loi, font que la distribution de la plupart des médicaments non-prescrits dépend du statut que leur confère leur homologation, sous numéro DIN ou GP, par la DGPS, en vertu du Règlement sur les aliments et drogues.

Or, le but de ce Règlement n'est pas de préciser le niveau d'intervention professionnelle requis lors de la distribution d'un médicament, mais plutôt d'assurer que la santé publique ne sera pas menacée par la toxicité, l'inefficacité, l'impureté, la formulation, la fabrication ou l'étiquetage inapproprié d'un produit médicamenteux. L'incidence de ce Règlement sur la distribution des médicaments prescrits ou des drogues à potentiel toxicomanogène constitue une excursion hors du mandat fondamental confié à la DGPS par la Loi sur les aliments et drogues, et qui ne se justifiait que par le risque immédiat pour la santé nationale que posait l'usage sans diagnostic médical précis des substances visées. Le législateur fédéral a par ailleurs lui-même pris soin d'enchâsser dans sa réglementation les modalités de contrôle par des professionnels qualifiés qu'il jugeait essentielles au bon usage de ces médicaments. C'était reconnaître tacitement l'incidence de cette mesure législative sur les pratiques professionnelles. Le fait d'étendre l'intervention fédérale à l'ensemble de la distribution des médicaments non-prescrits entraîne la DGPS au coeur d'un domaine, celui de l'exercice de la pharmacie, qui ne relève pas de son mandat, et avec lequel cet organisme est peu familier, en plus de ne pas posséder les ressources suffisantes pour le réglementer.

Ajoutons que le Titre 10 du Règlement est écrit en des termes généraux, parfois vagues, qui ne déterminent qu'imparfaitement les objectifs confiés à la DGPS dans l'attribution des certificats d'homologation G.P., ou l'autorité réelle de la Direction générale de refuser un tel certificat.

La résultante de ces imprécisions légales est qu'au cours des dix dernières années, le nombre de certificats G.P. a cru de façon drastique, sous la pression soutenue exercée par les fabricants sur la DGPS. Celle-ci s'est souvent trouvée au coeur de controverses, subissant d'une part les pressions des manufacturiers en faveur de la déréglementation de certains médicaments, et d'autre part l'opposition des corps professionnels médicaux et pharmaceutiques craignant les effets néfastes de cette déréglementation sur la surconsommation des médicaments concernés. Ce fut notamment le cas lors de l'étude qui mena à l'émission de

certificats G.P. pour les produits à base d'acétaminophène. Le compromis utilisé, qui permettrait l'étiquetage G.P. des formats de conditionnement contenant moins de 24 comprimés ne satisfait en définitive aucune des parties et laisse entiers, selon nous, les risques d'intoxications infantiles dûs à l'entreposage par un consommateur non avisé de plusieurs formats de 24 de ce médicament.

Même déception dans le dossier de l'aspirine, dont la vente est permise en tout type de commerce (l'auteur de ce mémoire en a même obtenu dans un magasin de jouets!), et ceci en dépit du fait que la DGPS impose désormais aux fabricants d'imprimer sur l'étiquette et le carton d'emballage de ce produit une notice enjoignant l'acheteur éventuel de consulter un médecin ou un pharmacien afin de s'enquérir du risque constitué par le syndrome de Reye pour les enfants ou adolescents atteints d'états fébriles. Il nous apparaît à tout le moins incongru que l'on permette la vente hors-pharmacie d'un médicament à propos duquel on impose une telle notice d'emballage.

La DGPS a, par ailleurs, publiquement reconnu à plusieurs reprises la nécessité que la réglementation fédérale en cette matière soit complétée par une législation provinciale des conditions de vente des médicaments non-prescrits.

Cette réforme de notre législation pharmaceutique prend en outre plus d'importance si l'on considère le rôle accru que jouera, selon toute vraisemblance, le médicament non-prescrit au sein de l'arsenal thérapeutique des décennies qui s'amorcent.

Nombre d'observateurs s'entendent en effet à reconnaître que l'avènement d'une nouvelle génération de consommateurs mieux informés, et plus critique vis-à-vis des produits et services qui leur sont offerts, aura pour effet de favoriser l'usage de médicaments non-prescrits, afin de soulager certaines conditions bénignes. L'engorgement des services médicaux de première ligne (salles d'urgence et cliniques externes des hôpitaux), de même que les coûts prohibitifs de ces ressources, feront logiquement que l'on tentera de diriger ces cas de moindre sévérité vers d'autres ressources thérapeutiques. Les officines pharmaceutiques jouant déjà, dans une large mesure, ce rôle de filtre pourront le voir prendre plus d'ampleur.

D'autre part, la mise en marché, au sein des principales classes de médicaments non-prescrits, de nouvelles entités thérapeutiques présentant un rapport efficacité/inoccuité plus favorable que les drogues plus anciennes favorisera elle aussi l'ampleur de la consommation de médicaments non-prescrits en détournant vers cette forme de thérapie des consommateurs auxquels l'on aurait précédemment dû prescrire un médicament, suite à une consultation médicale. L'exemple des antihistaminiques confirme cette tendance. Les composés mis en marche depuis cinq ans causent beaucoup moins de sédation que leurs congénères plus anciens, et entraînent moins fréquemment des modifications de traitement au profit de médicaments d'ordonnance.

À ce phénomène, lié aux succès de la recherche pharmaceutique, s'ajoutera celui de la déréglementation de certaines substances dont des études pharmaco-épidémiologiques auront prouvé l'inoccuité. Ces substances, actuellement disponibles sur ordonnance seulement, pourront être offertes sans prescription. Ce fut le cas des préparations topiques d'hydrocortisone à 0,5 % et ce sera bientôt celui des formes galéniques orales d'ibuprofène contenant 200 mg ou moins. La presse médicale fait également état dans la plupart des pays occidentaux, de nouveaux candidats à un passage du statut de médicament prescrit à celui de médicament non-prescrit.

Pour toutes ces raisons, plusieurs auteurs prévoient que cette classe de médicaments pourrait représenter jusqu'à 50 % du chiffre d'affaires des officines pharmaceutiques au tournant du siècle. Une telle tendance force,d'ores et déjà, notre société à se doter de mécanismes d'encadrement qui assureront qu'un phénomène de cette ampleur pourra se développer sans créer de risques inacceptables pour le public. Le mécanisme des annexes de médicaments nous semble le plus propice à l'atteinte de cet objectif.

## 3.0- LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AU QUÉBEC

Par la promulgation, en 1985, du "Règlement sur les médicaments qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance d'un médecin vétérinaire", le Gouvernement du Québec régularisait une situation qui permettait l'usage irrationnel d'une importante classe de médicaments. Cet usage inconsidéré causait directement la contamination de nombreux produits alimentaires par des résidus médicamenteux, en plus d'exposer les animaux aux effets néfastes de substances puissantes administrées sans la supervision professionnelle nécessaire.

Suite à cette promulgation, le Québec a fait figure de chef de file en matière de protection de la santé publique. De nombreux articles dans la presse pharmaceutique et la presse médicale vétérinaire l'ont souligné. D'autre part, certaines denrées alimentaires québécoises pourraient se voir bonifiées d'avantages particuliers sur certains marchés internationaux soucieux de la présence de résidus médicamenteux dans les viandes.

En substance, cette mesure d'encadrement règlementaire précise les modalités de la distribution des médicaments vétérinaires listés à l'annexe I du Règlement cité plus haut. Celui-ci est créé en vertu de la Loi sur les médecins vétérinaires. Ces modalités sont simples : tout médicament vétérinaire inscrit à l'annexe I ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin vétérinaire; une telle ordonnance ne peut être remplie que par une personne autorisée à le faire en vertu d'une Loi du Québec, soit un pharmacien ou un médecin vétérinaire; et tout individu, autre qu'un médecin vétérinaire ou un pharmacien, commet, lorsqu'il vend un médicament visé à la liste à un consommateur, une infraction à l'article 188 du Code des professions.

Les modes de contrôle rendus possibles par cette législation permettent désormais aux ordres professionnels des pharmaciens et des médecins vétérinaires, de concert, dans certains cas, avec les corps policiers et les autorités fédérales, d'intenter des poursuites judiciaires contre les trafiquants de médicaments vétérinaires. À moyen terme, ces interventions permettront de circonscrire l'abus de ces médicaments et d'assurer une protection adéquate de la santé publique et de la santé animale.

L'intérêt de cette mesure, dans le contexte du présent mémoire, est qu'elle illustre bien l'impact positif du mécanisme d'encadrement qui sera discuté dans la prochaine section. La liste des médicaments vétérinaires constitue en fait une annexe de médicaments au sens où nous l'entendons. Elle permet, en définissant des conditions et modalités de vente, de contrôler la surconsommation ou l'abus des substances qui y sont énumérées, sans pour autant en restreindre exagérément l'accès. Tout ceci dans un marché naguère encore plus chaotique, sur le plan du contrôle de la distribution, que ne l'est présentement celui du médicament humain non-prescrit.

L'élaboration de la Liste des médicaments vétérinaires a aussi permis aux principaux intervenants en matière de réglementation de la distribution des médicaments de tester ce mode d'encadrement. La liste a en effet été dressée par l'Office des professions, après consultation du Conseil consultatif de pharmacologie, et des ordres professionnels des pharmaciens et médecins vétérinaires. Consultation élaborée qui, malgré son ampleur, a reçu l'aval de toutes les parties concernées.

L'Ordre des pharmaciens croit que ce mode d'encadrement de la distribution des médicaments mérite d'être étendu aux médicaments d'usage humain, en utilisant les mêmes mécanismes de consultation et d'élaboration.

## 4.0- ANNEXES DE MÉDICAMENTS : UN MODE RATIONNEL D'ENCADREMENT DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS

Nous avons précédemment établi ce que sont les annexes de médicaments : il s'agit de listes de substances (ou parfois de classes de substances) auxquelles sont prescrites par voie règlementaire des conditions spécifiques de distribution. Les annexes catégorisent les médicaments qui y sont inscrits en fonction du niveau de contrôle, professionnel ou institutionnel, qui s'exerce sur elles. Elles complètent ainsi les autres dispositions législatives fédérales et provinciales.

De façon plus précise, les annexes de médicaments identifieront les médications nécessitant une ordonnance d'un praticien autorisé, et celles qui peuvent être vendues sans ordonnance. Dans ce dernier cas, des modèles particuliers existent qui distinguent les substances faisant l'objet de points de vente restreints de celles qui peuvent être vendues par n'importe quel commerçant.

Le mécanisme des annexes, est déjà utilisé, nous l'avons stipulé précédemment, par le législateur fédéral dans les cas suivants :

b- Annexe G à la Loi sur les aliments et drogues qui définit le statut de "Drogue contrôlée". Ces médicaments (sédatifs, hypnotiques, anticonvulsivants, anesthésiques, analgésiques ou stimulants) sont caractérisés par un potentiel toxicomanogène. Ils ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, sur ordonnance, et leur achat ou leur vente doit être consigné. Ils font l'objet d'une surveillance institutionnelle par la DGPS, et leur trafic est assorti à des sanctions criminelles.

c- Annexe H à la Loi sur les aliments et drogues qui définit le statut de "Drogue d'usage restreint", attribué à des drogues sans usage médical reconnu, mais toxicomanogènes, et pouvant être utilisées à des fins de recherche. Elles sont assujetties à des contrôles institutionnels et leur trafic est également sanctionné.

a- Annexe à la Loi sur les stupéfiants, qui définit ces derniers, en limite les conditions de vente (sur ordonnance, en pharmacie) et prescrit des sanctions criminelles encore plus lourdes que pour les drogues contrôlées aux trafiquants. Les stupéfiants font l'objet des mêmes contrôles d'inventaire que les drogues contrôlées.

d- Annexe F au Règlement sur les aliments et drogues, qui définit les médicaments prescrits (cette annexe est versée au Règlement plutôt qu'à la Loi à cause de la fréquence des amendements qui lui sont apportés). Les drogues ainsi visées doivent être prescrites par un praticien autorisé et vendues en pharmacie seulement. Exceptionnellement, d'autres professionnels que les pharmaciens seront autorisés à les distribuer (médecins, dentistes ou vétérinaires).

Il est aussi utilisé, nous l'avons vu, au Québec dans le cas des médicaments vétérinaires. L'efficacité et la souplesse de ce mécanisme d'encadrement ne font l'objet d'aucune remise en question pour les autorités gouvernementales responsables, les professionnels concernés ou l'industrie. Cet exemple établit également que l'existence de restrictions aux points de vente de certaines substances et l'imposition d'une supervision professionnelle constituent des façons efficaces d'en limiter les risques.

Le mécanisme des annexes est enfin repris par plusieurs provinces canadiennes afin de préciser les conditions de vente des médicaments non-prescrits. Sans entrer dans une description élaborée des divers modèles provinciaux, nous noterons certaines variations importantes existant d'une province à l'autre. En Ontario, par exemple, il existe une annexe de médicaments d'ordonnance légèrement plus restrictive que l'Annexe fédérale. La Colombie-Britannique, quant à elle, réglemente de façon plus restrictive les médicaments visés au Titre 10 du Règlement sur les aliments et drogues (G.P.), ce qui n'est pas le cas dans plusieurs autres provinces (dont l'Ontario et, en l'absence d'annexes, le Québec).

De telles variations inter-provinciales ont amené les divers ordres provinciaux de pharmaciens et l'Association pharmaceutique canadienne à tenter un effort d'hamonisation. Un groupe de travail, le Groupe canadien d'étude sur les annexes de médicaments, fut mandaté à cette fin en 1982, et produisit, après plusieurs années d'un travail rendu complexe par l'existence de onze législations différentes, un rapport final sur le sujet. Il propose un modèle unifié d'annexes de médicaments.

L'Ordre des pharmaciens du Québec s'est largement inspiré de ces travaux au moment de l'élaboration de ce mémoire, et continuera à prôner l'harmonisation des annexes provinciales tant et aussi longtemps que cette harmonisation assurera l'existence d'une distribution sécuritaire des produits pharmaceutiques au sein de la société québécoise.

## Principe d'élaboration des annexes

Préalablement à l'élaboration des annexes, l'Ordre a reconnu les principes suivants :

1- La distribution des médicaments doit faire l'objet d'un encadrement réglementaire afin d'assurer la protection de la santé publique.

2- Certains médicaments doivent n'être distribués au public que sur ordonnance d'un praticien autorisé à l'émettre en vertu d'une loi québécoise ou canadienne.

3- Certains médicaments peuvent être vendus sans ordonnance.

4- Certains médicaments non-prescrits ne doivent être vendus qu'en pharmacie.

5- Certains médicaments non-prescrits dont l'inocuité est prouvée peuvent être vendus hors-pharmacie. Ils doivent être inscrits à une annexe identifiant les substances exclues de l'application de la Loi sur la pharmacie.

6- Tous les médicaments faisant l'objet de restrictions quant au point de vente doivent être inscrits, nommément ou par référence, à une annexe précisant les conditions et les modalités auxquelles leur vente sera assujettie.

7- La promulgation des annexes constitue un champ de juridiction provinciale et doit être effectuée par le gouvernement du Québec, en tenant compte de l'existence d'annexes fédérales.

8- La Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chap. P-10) devrait être le véhicule de ces annexes. Elle devrait être modifiée afin de permettre la création d'un règlement auquel seraient rattachées les annexes, et d'un règlement précisant les substances exclues de l'application de la Loi.

9- La réglementation définissant les annexes de médicaments devra comporter la définition de conditions de vente applicables à chacun des médicaments inscrits à ces annexes.

10- Conséquemment aux points 8 et 9, l'administration et la supervision de l'application des dispositions ainsi créées doivent être confiées à l'Ordre des pharmaciens du Québec.

11- Il est éminemment souhaitable que le Québec tente d'harmoniser ses annexes de médicaments avec celles des autres provinces, lorsque cette harmonisation est compatible avec la protection de la santé publique au Québec.

## Amendements à la Loi sur la pharmacie

La loi sur la pharmacie, dans ses dispositions permettant la création de règlements, ne comporte aucune mention distincte du pouvoir de créer des annexes définissant les conditions de vente des médicaments. La définition de "médicament"ne comporte évidemment pas de référence à des annexes, et un article dérogatoire, l'article 38, exclut de l'application de la Loi certaines substances ou classes de substances, dont l'acide acétylsalicylique et les "spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés" (devenus depuis 1977, tel qu'expliqué précédemment, les médicaments "Grand Public", ou G.P., selon les termes du Titre 10 du Règlement sur les aliments et drogues).

Pour permettre la promulgation des annexes, l'Ordre des pharmaciens propose que les amendements suivants soient apportés à la Loi sur la pharmacie. (Ces amendements sont repris de façon distincte à l'Appendice I).

1- Que l'article 12 de la Loi sur la pharmacie soit modifié :

1.1- par le remplacement du paragraphe a) par le suivant :

"a) adopté après consultation du Conseil consultatif de pharmacologie, exclure de l'application de la présente loi les médicaments qu'il détermine lorsqu'il est d'avis que ceux-ci peuvent l'être sans danger pour le public."

1.2- par l'insertion, après le paragraphe d), de ce qui suit :

"e) établir diverses classes de médicaments et déterminer, pour chacune, les conditions et formalités de la vente des médicaments s'y rattachant."

Il est à noter qu'afin de permettre l'application du paragraphe a), une modification de concordance devra être apportée à l'article 40 de la Loi sur l'assurance-maladie (L.R.Q., chapître A-29), qui ajoutera, à la fin du premier alinéa, ce qui suit :

"Le Conseil a également pour fonction de donner au Bureau de l'Ordre des pharmaciens son avis sur l'opportunité d'exclure certains médicaments de l'application de la Loi sur la pharmacie."

2- Que l'article 38 de cette Loi soit remplacé par le suivant :

"La présente loi ne s'applique pas aux médicaments exclus par un règlement adopté conformément au paragraphe a) de l'article 12".

L'article 38 tel qu'il existe est en effet désuet. La notion de médicament breveté ou de spécialité pharmaceutique a été radicalement modifiée en 1977 par l'inclusion de cette classe de médicaments dans le Règlement sur les aliments et drogues. Celui-ci impose d'office des normes de pureté, de qualité, d'inocuité, d'efficacité et d'étiquetage pour tous les médicaments.Les dispositions relatives à l'analyse des médicaments brevetés ne sont donc plus nécessaires, ces analyses étant prescrites par la Réglementation fédérale. Nous proposons donc l'abrogation des alinéas 2,3,4 et 5 de l'article 38, qui traitent de ces analyses.

D'autre part, vu l'existence d'annexes spécifiant les conditions et formalités de vente des médicaments, il devient inutile d'indiquer dans la Loi les substances ou les classes de substances exclues de l'application de celle-ci. Seule une référence au Règlement créé en vertu de l'article 12 a) est alors nécessaire.

L'abrogation de l'alinéa 1 de l'article 38 aura pour avantage d'éliminer l'exclusion automatique applicable à tous les médicaments G.P., que l'on observe dans le contexte actuel. En lieu et place, l'élaboration des annexes

permettra de juger de la pertinence d'un certain ensemble de conditions de vente pour chacune des substances inscrites à une annexe. Ceci nous permettra d'éviter certaines des inconsistances déjà relevées.

Quant aux substances énumérées à l'alinéa 6, elles n'auront plus besoin d'être inscrites à la Loi. Celles qui sont des médicaments au sens de la Loi seront inscrites à une annexe, et verront leurs conditions de vente précisées selon les modalités voulues par le législateur.

## Règlements

Les modifications à la Loi proposées ci-haut ne seront applicables que par le truchement d'une réglementation appropriée, à laquelle seront rattachées les annexes. Il est essentiel que celles-ci soient enchâssées à un règlement plutôt qu'à la Loi, afin d'en permettre une mise à jour régulière. La presse scientifique génère en effet régulièrement de nouvelles données sur l'usage rationnel des médicaments, qu'il nous faut considérer dans l'élaboration et la mise à jour des annexes.

Un projet de règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments en pharmacie est inclus à l'appendice II. Il précise la nature des conditions et formalités de vente de quatre classes de médicaments :

Classe A- composée de médicaments pour usage humain, vendus en pharmacie seulement et sur ordonnance d'une personne autorisée à le faire en vertu d'une loi du Canada.

Classe B- composée de médicaments pour usage humain, vendus en pharmacie seulement, en exécution ou non d'une ordonnance, et devant être conservés hors de l'accès direct du public.

Classe C- médicaments pour usage humain, vendus en pharmacie seulement, en exécution ou non d'une ordonnance, et pouvant être directement accessibles par le public.

Classe D- médicaments pour usage vétérinaire, ne pouvant être vendus que selon les conditions stipulées à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires.

L'élaboration initiale et la mise à jour des annexes constituent une tâche considérable qui nécessitera la consultation de plusieurs organismes publics. L'Ordre des pharmaciens a formé en février 1988 un comité ad hoc dont l'un des mandats sera d'élaborer des projets d'annexes A,B et C. L'annexe D sera constituée par la Liste des médicaments vétérinaires, déjà annexée à la Loi sur les médecins vétérinaires.

L'inclusion de la Liste des médicaments vétérinaires à une annexe à ce Règlement est nécessaire afin de maintenir la limitation des conditions de vente de ces médicaments aux situations voulues par le législateur, c'est-à-dire en pharmacie ou par le biais d'un médecin vétérinaire.

Le projet de Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments stipule que l'Ordre devra former un comité de pharmacologie dont l'objet sera de formuler à l'attention du Bureau, des recommandations sur la classification des médicaments aux fins dudit Règlement. Ce comité assurera donc l'expertise interne à notre corporation afin que les annexes soient élaborées sur la base des données scientifiques les plus récentes.

Un second projet de règlement, appelé Règlement sur les médicaments exclus de l'application de la Loi sur la pharmacie, est présenté en appendice III. Lui aussi doté d'une annexe, il permettra de distinguer les substances auxquelles le législateur ne désire prescrire aucune condition de vente particulière.

L'Ordre des pharmaciens convient que lors de l'élaboration de l'annexe de ce Règlement, une expertise externe s'avèrera souhaitable. D'où la référence, enchâssée dans notre projet d'amendement à l'article 12 a) de la Loi, à une consultation du Conseil consultatif de pharmacologie. Cette démarche, coordonnée par l'Office des professions, devrait assurer que l'intérêt public sera en tout temps respecté.

Au besoin cependant, une consultation plus élargie, comprenant, entre autres, la Direction générale de la protection de la santé, l'industrie du médicament, d'autres corporations professionnelles, des représentants des consommateurs, des grossistes ou d'autres organismes intéressés, pourront être entreprises, si l'Office ou le Gouvernement le jugent souhaitable.

L'Ordre a déjà, par ailleurs, commencé à mener des consultations sur le mécanisme réglementaire proposé par ce mémoire. Nos démarches auprès du Bureau des médicaments non-prescrits de la D.G.P.S., de la Direction des services professionnels, Direction générale du recouvrement de la santé, M.S.S.S., et de l'Association des fabricants de médicaments non-ordonnancés du Canada, nous portent à croire que le principe général d'une réglementation de la distribution des médicaments par le truchement d'annexes à la Loi sur la pharmacie et à ses règlements rencontre l'assentiment de ces organismes.

Le modèle de classes de médicaments recommandés dans notre projet de règlement s'inspire d'autre part des travaux du Groupe canadien d'étude sur les annexes de médicaments. Ce Groupe d'étude, sur la base de l'expérience des dix provinces canadiennes, considéra plusieurs modèles réglementaires avant de recommander, dans son rapport final, un modèle de trois annexes de médicaments vendus en pharmacie que nous reproduisons ici, en y ajoutant (particularité québécoise), une annexe de médicaments vétérinaires.

La question de la nécessité d'une classification spéciale, de restrictions des points de vente à la pharmacie seulement, et de l'interdiction de l'accès direct pour les stupéfiants, drogues contrôlées et médicaments de l'Annexe F (fédérale) ne se pose pas sur le plan réglementaire. Ces substances formeront la classe A. Au besoin, certaines autres substances pourront être versées à cette annexe.

L'Annexe B, quant à elle, permettra un niveau de sécurité optimum pour certaines substances telles l'insuline, l'épinéphrine, la théophylline et autres, dont il peut être avantageux de permettre la vente sans ordonnance, tout en s'assurant que l'intervention professionnelle d'un pharmacien se fera dans la totalité des cas. Les dispositions réglementaires proposées permettront l'atteinte de cet objectif.

Quant à l'existence de la Classe C, elle découle de la constatation que la restriction des points de vente des médicaments décourage la surconsommation de ceux-ci et favorise la consultation professionnelle, sans pour autant créer d'obstacles à l'auto-médication par le consommateur. Le réseau québécois des officines privées compte 1,400 établissements, désservant toutes les régions, même éloignées, de la province. Des dispositions spéciales de la Loi sur la pharmacie permettent d'autre part la vente de médicaments par des médecins ou des établissements en l'absence d'un pharmacien dans la région. Dans ce contexte, la restriction de la vente de certains médicaments à la pharmacie ne créera en aucun cas de difficultés d'approvisionnement par les consommateurs, et favorisera la consultation professionnelle et l'usage rationnel de ces médicaments.

Ajoutons enfin que l'Ordre est éminemment conscient de la nécessité d'harmoniser sa réglementation avec celles des autres provinces, dans la mesure où la santé et l'intérêt publics sont adéquatement protégés. Dans ce but, un Comité consultatif national composé de quatre (4) membres (Canadian Drug Advisory Committee) a été constitué, afin d'assurer la coordination des efforts provinciaux en matière d'édiction des annexes de médicaments. Ce comité est redevable à l'Association canadienne des secrétaires généraux en pharmacie (A.C.S.G.P.), et l'Ordre des pharmaciens y participe activement, en y déléguant un de ses administrateurs. Nous croyons fortement que l'existence de ce Comité permettra d'amoindrir les disparités provinciales en matière de distribution des médicaments, et créera un marché plus harmonieux.

Mentionnons enfin que le mécanisme des annexes pourrait éventuellement être utilisé pour d'autres classes de médicaments que celles visées par le présent mémoire. Par exemple, la liste des médicaments pouvant être prescrits par des podiatres pourrait constituer une annexe distincte, si le législateur le considère souhaitable.

En fait, la souplesse de ce mécanisme offre au gouvernement le pouvoir de réglementer ou de déréglementer, selon les besoins du public, la distribution de substances ou de classes de substances par une simple modification à un règlement. D'où l'intérêt d'utiliser la Loi sur la pharmacie comme dépositaire de toutes les dispositions législatives pertinentes à la vente de médicaments.

## 5.0- SERVICES PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAMENTS NON-PRESCRITS

L'Ordre des pharmaciens n'est pas sans réaliser que l'atteinte de l'objectif fondamental du programme proposé dans ces pages, soit l'usage rationnel des médicaments non-prescrits, nécessite plus que la mise en place des mesures réglementaires prônées par notre corporation. Celles-ci puisent leur justification dans l'existence d'un service professionnel distinctif à la pharmacie, et capable d'orienter l'achat et l'utilisation de ces médicaments par le consommateur.

Le concept d'un service pharmaceutique spécifique aux médicaments de vente libre n'est pas nouveau. Ce type de service professionnel existe en fait depuis toujours en pharmacie. Il a fait l'objet de normes de pratique autant au niveau canadien (normes de l'Association pharmaceutique canadienne [1]) que québécois (Guide de pratique de l'Ordre des pharmaciens du Québec, Section III). Il est donc juste de prétendre que l'intérêt de la profession pharmaceutique pour ce type de services professionnels remonte à plusieurs années.

Grosso modo, l'intervention du pharmacien face au consommateur désireux de s'auto-médicamenter peut revêtir trois formes :

1- Référence à un médecin ou à un dentiste si, de l'avis du pharmacien, un diagnostic précis est requis afin d'assurer le bon usage de la médication désirée.

2- Recommandation d'un médicament non-prescrit et conseils sur son bon usage; ce service inclut l'élimination de toute contre-indication ou interaction médicamenteuse par le pharmacien, avant la vente.

3- Recommandation d'un traitement non-pharmacologique, ou assurance qu'un traitement spécifique n'est pas nécessaire.

Ce service ne nécessite pas toujours une intervention élaborée du pharmacien. Dans certains cas, la consultation peut être fort brève, et relativement inapparente. Dans d'autres cas, elle pourra être plus longue, ou faire appel à une étude du dossier pharmacologique du malade, tel que le précise l'article 17 de la Loi sur la pharmacie.

1 "Pharmacists' Responses to the Self-Medicating Patient", C.Ph.A. 1985.

Le caractère souvent discret de la consultation pharmaceutique ne doit cependant pas faire oublier la fréquence de cette intervention auprès du public. Une étude américaine récente, réalisée dans l'État de Washington, a démontré qu'un pharmacien répond à une question d'un consommateur ou d'un autre professionnel à toutes les quatres minutes.[1] Il est pausible de croire que bon nombre de ces questions portent en fait sur des médicaments disponibles sans ordonnance.

L'Ordre des pharmaciens reconnaît cependant la nécessité de donner à la consultation pharmaceutique plus d'emphase et de visibilité, afin d'informer le public du bon usage des médicaments non-prescrits. Plusieurs patients croient en effet que ces médicaments, souvent très accessibles et publicisés, sont dénués de tout risque et ne doivent faire l'objet d'aucune préocuppation particulière. L'exemple de l'aspirine est particulièrement pertinent. La plupart des consommateurs croient ce médicament inoffensif, et l'utilisent parfois en dépit de contre-indications formelles, ou dans des circonstances où il n'est d'aucune utilité. Par des interventions pharmaceutiques plus visibles, l'Ordre croit que ces fausses perceptions pourraient être corrigées.

C'est pourquoi, en plus des mesures réglementaires prônées dans ce mémoire, notre corporation a décidé de mettre de l'avant un ensemble de programmes visant à faciliter l'intervention du pharmacien lors de la vente de certains médicaments non-prescrits. Ces programmes seront mis en vigueur au cours de l'année 1989.

Le premier de ces programmes, appelé Programme de retrait préventif des médicaments non-prescrits, vise à soustraire de l'accès direct du public certains médicaments ne requiérant pas d'ordonnance. Les médicaments retirés ont été sélectionnés sur la base de données scientifiques suggérant qu'ils peuvent à l'occasion, causer des réactions graves, ou des problèmes d'abus, ou parce que leur bon usage nécessite des explications plus détaillées que celles qui figurent à l'étiquette du fabricant.

Les médicaments "retirés" seront placés à l'intérieur de la section professionnelle de l'officine, avec les médicaments requiérant une ordonnance. Des imprimés adressés aux consommateurs leur signalant le retrait et les enjoignant de consulter leur pharmacien, seront distribués à toutes les pharmacies et pourront être disposés à l'emplacement de la zone de libre service habituellement occupé par le produit retiré. En outre, du matériel scientifique sera fourni gratuitement à tous les pharmaciens afin de guider et de faciliter leur intervention professionnelle.

[1] Reid et al. - What patients want to know from pharmacists. American Druggist novembre 1987, p. 42.

Ce programme vise à recréer, pour certains médicaments impropres à un achat non-supervisé par le pharmacien, les conditions de vente qui seront imposées aux médicaments de l'Annexe B.

Dans un premier temps, l'Ordre recommandera le retrait des substances suivantes :

- hydrocortisone et ses sels, en formes galéniques topiques, à une teneur de 0,5 % ou moins;
- lopéramide et ses sels;
- théophylline et ses sels;
- acide acétylsalicylique en formes galéniques pour usage pédiatrique;

À ces médicaments s'ajoutera l'ibuprofène, en formes orales de 200 mg ou moins, lorsque la déréglementation prévue par le gouvernement fédéral deviendra effective (Août 1989).

En plus de favoriser l'intervention professionnelle du pharmacien, ces retraits préventifs viseront un but d'éducation du public. Peu de consommateurs réalisent en effet que les médicaments en vente libre ne sont pas totalement inoffensifs et peuvent à l'occasion causer des effets indésirables dont la majorité peuvent être prévenus. Une mesure comme le retrait de l'accès direct permettra de souligner ce message et, nous le croyons, de favoriser l'usage rationnel des substances concernées.

Le second programme touchera, quant à lui, un plus grand nombre de médicaments non-prescrits, placés en zone de libre service. Il s'agit d'un programme déjà mis en opération en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et dans quelques pharmacies de Terre-Neuve, de la Nouvelle-Écosse et de la Colombie-Britannique.

Connu sous le nom de "Drug Caution Code" dans ces provinces, ce programme sera rebaptisé sous peu sous un vocable français.

Ce programme consiste à apposer sur les contenants de médicaments placés en libre service un complément d'information sous forme codifiée. Un feuillet explicatif du code sera remis au patient, et des affiches disposées dans la pharmacie l'expliqueront en détail. Les informations codées seront relatives à des mises en garde ou à des précautions à observer en utilisant le médicament visé.

L'expérience acquise dans les provinces des Prairies démontre un fort taux de succès pour ce mode d'intervention pharmaceutique. Lors d'une étude réalisée à Winnipeg, 55 % des consommateurs interrogés se déclarèrent plus enclins à consulter le pharmacien, du fait de l'information ainsi reçue et 15 % mentionnèrent avoir changé leur décision d'achat sur la base de cette information. Fait intéressant, ce mode d'intervention ne crée aucun obstacle à l'auto-médication,

mais permet de la moduler en rendant le consommateur plus actif dans le processus d'achat.

D'autres programmes d'intervention verront le jour, lorsque ceux-ci auront été mis en application. Dans son plan d'action 1989-90, le Bureau de l'Ordre des pharmaciens a en effet identifié le contrôle par le pharmacien de l'utilisation des médicaments non-prescrits comme sa principale priorité. Ceci confirme l'importance que revêtent ces programmes aux yeux de la corporation, et notre ferme intention de créer le terrain propice à la bonne application de la nouvelle réglementation.

## 6.0- CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Ce mémoire avait pour but de souligner les lacunes de l'encadrement de la distribution des médicaments non-prescrits au Québec, et de proposer une politique intégrée permettant de moduler le niveau de contrôle exercé sur cette distribution en fonction des risques inhérents à chaque médicament et des besoins des consommateurs québécois.

Plus spécifiquement, l'Ordre des pharmaciens du Québec propose que les mesures suivantes soient adoptées :

1.- Que l'article 12 de la Loi sur la pharmacie soit modifié pour qu'y soit créé le pouvoir habilitant le législateur

   a) d'exclure de l'application de la Loi, par voie de réglementation, les médicaments dont la distribution hors-pharmacie ne présente aucun risque pour le public;

   b) de créer, par voie réglementaire, des classes de médicaments devant être vendues en pharmacie seulement, et d'y assortir des conditions et modalités de distribution.

2.- Que l'article 38 de la Loi sur la pharmacie soit abrogé et remplacé par une disposition indiquant que cette Loi ne s'applique pas aux substances visées à l'annexe au Règlement créé en vertu de la recommandation n° 1 a).

3.- Que soient édictés les Règlements prévus à la recommandation n°1.

4.- Que le Conseil consultatif de pharmacologie soit consulté, à titre d'expert, lors de la préparation de l'annexe au Règlement sur les médicaments exclus de l'application de la Loi sur la pharmacie, et lors des amendements subséquents, et que l'article 40 de la Loi sur l'assurance-maladie soit modifié en conséquence.

5.- Que la Liste des médicaments vétérinaires constitue une classe de médicaments versée à une annexe au Règlement sur les conditions et les modalités de vente des médicaments en pharmacie. Une clause de ce Règlement devra toutefois stipuler que rien dans ledit règlement n'interdit la vente des médicaments de cette annexe par un médecin-vétérinaire.

L'Ordre des pharmaciens est en outre prêt à entreprendre la préparation des projets d'annexes aux Règlements mentionnés plus haut, dans la mesure où les modifications proposées à la Loi sur la pharmacie sont acceptables au législateur. L'Ordre reconnaît qu'en plus des consultations d'usage avec l'Office des professions, le Ministère de la santé et des services sociaux et le Conseil consultatif de pharmacologie, il pourrait s'avérer souhaitable d'impliquer dans la discussion touchant les annexes des regroupements de consommateurs, des représentants de la DGPS et des porte-parole de l'industrie pharmaceutique.

L'Ordre est convaincu que les modalités proposées, souhaitées depuis longtemps par plusieurs intervenants importants du monde québécois et canadien de la santé, dont le MSSS et la DGPS, sont de nature à offrir une protection supérieure de la santé publique tout en désservant efficacement les besoins des consommateurs.

APPENDICE I

## LOI MODIFIANT LA LOI SUR LA PHARMACIE

### LOI SUR LA PHARMACIE

1. L'article 12 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chap P-10) est modifié :

   1° par le remplacement du paragraphe a) par le suivant :

   a) adopté après consultation du Conseil consultatif de pharmacologie, exclure de l'application de la présente loi des médicaments qu'il détermine lorsqu'il est d'avis que ceux-ci peuvent l'être sans danger pour le public;"

   2° par l'insertion, après le paragraphe d), de ce qui suit :

   e) établir diverses classes de médicaments et déterminer, pour chacune, les conditions et formalités de la vente de médicaments s'y rattachant;"

2. Cette loi est modifiée par le remplacement du titre de la section VIII par le suivant :

   **"EXCLUSIONS";**

3. L'article 38 de cette loi est remplacé par le suivant :

   "La présente loi ne s'applique pas aux médicaments exclus par un règlement adopté conformément au paragraphe a) de l'article 12".

**APPENDICE II**

## LOI MODIFIANT LA LOI SUR L'ASSURANCE-MALADIE

1. L'article 40 de la Loi sur l'assurance-maladie, (L.R.Q., chapitre A-29) est modifié par l'addition, à la fin du premier alinéa, de ce qui suit :

"Le Conseil a également pour fonction de donner au Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec son avis sur l'opportunité d'exclure certains médicaments de l'application de la Loi sur la pharmacie."

## APPENDICE III

## RÈGLEMENT SUR LES CONDITIONS ET LES MODALITÉS DE VENTE DE MÉDICAMENTS EN PHARMACIE

### SECTION I

**Dispositions générales :**

1.01 Le présent règlement est adopté en vertu du paragraphe e) de l'article 12 de la Loi sur la pharmacie, (L.R.Q., chapitre P-10).;

1.02 La Loi d'interprétation, (L.R.Q., chapitre 1-16) avec ses modifications présentées et futures, s'applique au présent règlement.

1.03 Dans le présent règlement, les termes suivants désignent :

a) "pharmacie" : l'endroit où le pharmacien exerce sa profession conformément l'article 17 de la Loi sur la pharmacie, (L.R.Q., c. P-10);

b) "Bureau" : le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec.

### SECTION II - MÉDICAMENTS DESTINÉS À L'HUMAIN

**Sous-section I - Classes de médicaments**

2.01.01 Sont instituées trois classes de médicaments destinés à l'humain, identifiées A, B et C.

2.01.02 Les médicaments regroupés dans ces classes sont décrits respectivement en annexes A, B et C. du présent règlement.

2.01.03 Tout autre médicament non spécifiquement décrit aux annexes A, B ou C appartient, jusqu'à modification des annexes, à la classe A.

2.01.04 Lorsqu'un produit est composé de plus d'un médicament, il appartient à la classe la plus restrictive attribuée à l'un de ses composés;

**Sous-section II - Vente de médicaments**

2.02.01 Sous réserve de dispositions du Règlement sur les conditions de vente des médicaments dans un établissement et du Règlement sur les médicaments exclus de l'application de la Loi sur la pharmacie, un médicament ne peut être vendu qu'en pharmacie;

2.02.02 La vente d'un médicament doit être conclue et enregistrée dans la pharmacie mais le paiement peut en être effectué à l'extérieur de ce lieu;

2.02.03 Les médicaments de la classe A ne peuvent être vendus qu'en exécution d'une ordonnance d'une personne autorisée à prescrire des médicaments par une loi du Canada; ils ne doivent pas être accessibles au public.

2.02.04 Les médicaments de la classe B peuvent être vendus sans ordonnance; ils ne doivent cependant pas être accessibles au public.

2.02.05 Les médicaments de la classe C peuvent être vendus sans ordonnance; ils peuvent être accessibles au public.

## SECTION III - MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX ANIMAUX

3.01 Est instituée une classe de médicaments destinés aux animaux, identifiée D.

3.02 Les médicaments regroupés dans cette classe sont ceux décrits en annexe D du présent règlement.

3.03 Rien dans le présent Règlement n'interdit la vente d'un médicament de la classe D par une personne autorisée à le faire en vertu de la Loi sur les médecins vétérinaires.

## SECTION IV - COMITÉ DE PHARMACOLOGIE

4.01 Est établi un Comité de pharmacologie formé d'au moins trois membres nommés par résolution du Bureau.

4.02 Le président du Comité est membre du Bureau; au moins deux autres membres sont spécialistes en pharmacologie.

4.03 Le Comité a pour fonction de soumettre au Bureau ses recommandations sur la classification des médicaments aux fins du présent règlement.

4.04 Le Comité doit tenir au moins une réunion par année.

- Annexe A
- Annexe B
- Annexe C
- Annexe D

**APPENDICE IV**

## RÉGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS EXCLUS DE L'APPLICATION DE LA LOI SUR LA PHARMACIE

1.01 Les médicaments décrits en annexe du présent règlement sont exclus de l'application de la Loi sur la pharmacie, (L.R.Q., chapitre P-10).

- Annexe